

BUNDESPATENTGERICHT

3 Ni 50/98
verbunden mit
3 Ni 10/00

(AktENZEICHEN)

BESCHLUSS

In der Nichtigkeitssache

...

...

betreffend das ergänzende Schutzzertifikat 29 63 150

(Aktenzeichen 193 75 033.3)

zum europäischen Patent 0 007 293

hat der 3. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 30. November 2000 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Grüttemann sowie der Richter Dipl.-Chem. Dr. Deiß, Dipl.-Chem. Dr. Niklas, Dipl.-Chem.-. Dr. Jordan und der Richterin Sredl

beschlossen:

Das Nichtigkeitsverfahren wird bis zur Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs im Vorlageverfahren auf den Beschluß des Bundesgerichtshofs vom 1. Februar 2000 ausgesetzt.

Gründe:

I.

Die Beklagte ist Inhaberin des unter Inanspruchnahme der Priorität der schwedischen Patentanmeldung 7807404 vom 30. Juni 1978 am 12. Juni 1979 angemeldeten europäischen Patents 0 007 293, das vom Deutschen Patent- und Markenamt unter dem Aktenzeichen 29 63 150 geführt wird und " 2,6-Dimethyl-4-(2,3-dichlorophenyl)-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylic acid-3-methyl ester-5-ethyl ester having hyposensitive properties, process for its preparation and pharmaceutical preparations containing it" betrifft.

Mit Beschluß vom 5. November 1993 hat das Deutsche Patentamt antragsgemäß in den Grenzen des europäischen Patents 0 007 293 unter dem Aktenzeichen 193 75 033.3 ein ergänzendes Schutzzertifikat mit der Nummer 29 63 150 für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für den Wirkstoff "Felodipin" des Arzneimittels "Modip-Duriles" erteilt. Als Ende der Laufzeit wurde der 29. Dezember 2002 festgesetzt. Dabei ist das Deutsche Patentamt davon ausgegangen, daß dieses Arzneimittel unter der Bezeichnung "Plendil" erstmals am 29. Dezember 1987 durch den Bescheid des S... in B..., Dänemark, unter der Nummer 6499 zugelassen worden ist. Die Patentinhaberin und Antragstellerin hatte in ihrem Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel vom 4. Juni 1993 den 21. Januar 1988 als Datum für Zeitpunkt bzw. Zustellungsdatum der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in der Europäischen Gemeinschaft angegeben. Auf Nachfrage des Deutschen Patentamts vom 13. Februar 1995 hat die Antragstellerin eine eidesstattliche Erklärung von Herrn B... vom 1. Juni 1995 vorgelegt, wonach die oben genannte Genehmigung des S... vom 29. Dezember 1987 am 4. Januar 1988 zugestellt worden ist.

Die Klägerin I macht geltend, das ergänzende Schutzzertifikat sei für nichtig zu erklären, weil es entgegen der Vorschriften der Art 3 lit b und d und 19 Abs 1 Satz 2 der EG-VO 1768/92 (im weiteren: EG-VO) erteilt worden sei. Die erste Genehmigung zum Inverkehrbringen des Erzeugnisses in der Gemeinschaft im Sinne des Art 3 EG-VO sei vor dem für die Bundesrepublik Deutschland maßgeblichen Datum des 1. Januar 1988, nämlich am 29. Dezember 1987 in Dänemark für das Medikament "PLENDIL" in der "retard"-Version für die Wirkstoffdosen 5 mg und 10 mg erlassen worden.

Die Klägerin II weist zusätzlich darauf hin, daß eine erste Zulassung für "PLENDIL" in der einfachen Form bereits am 16. März 1987 erfolgt sei. Die Genehmigung vom 29. Dezember 1987 sei also nicht die erste Genehmigung im Sinne des Art 3 lit d EG-VO.

Die Klägerinnen beantragen,

das vom Deutschen Patent- und Markenamt unter dem Aktenzeichen
193 75 033.3 erteilte ergänzende Schutzzertifikat 29 63 150 für
nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klagen abzuweisen,

hilfsweise, das Verfahren bis zu einer Vorabentscheidung des Europäischen Gerichtshofs über die im Verfahren X ZR 237/98 vom Bundesgerichtshof vorgelegten Fragen in entsprechender Anwendung des § 148 ZPO auszusetzen.

Sie vertritt die Auffassung, daß eine Verletzung der Stichtagsregelung des Art 19 Abs 1 Satz 2 EG-VO kein Nichtigkeitsgrund darstelle, weil Art 19 nicht auf Art 15 bezogen werden könne. Dies ergebe sich aus dem Schlußantrag des Generalanwalts beim EuGH vom 6. Februar 1996 in der Rechtssache Yamanouchi, AZ C-110/95, Abs 24 aE, und aus einem Vergleich zur EG-Verordnung 1610/96 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel, die im 17. Erwägungsgrund die Berichtigung falscher Daten für die Berechnung der Laufzeit des Schutzzertifikats zulasse. Darüber hinaus verletze Art 19 Abs 1 Satz 2 EG-VO Art 7 a und c (in der Amsterdamer Fassung nun: Art 14, 15 und 95) des EG-Vertrages (EGV), da die Verwirklichung des Binnenmarktes in Frage gestellt sei und zudem Ausnahmen nur für wirtschaftlich schwächere Staaten zulässig seien. Maßgeblich für den Stichtag könne nur die Erteilung der ersten Zulassung in dem Staat sein, in dem das Schutzzertifikat beantragt werde. Dies folge auch aus dem Schlußantrag des Generalanwalts in Abs 20 in der genannten Rechtssache. Die erste Genehmigung in Dänemark vom 16. März 1987 für das Medikament "PLENDIL" sei hier nicht zu berücksichtigen, weil diese Zulassung weder dänischem noch deutschem Verwaltungsrecht entspreche. Die Beklagte habe keine entsprechende Veröffentlichung, die als Genehmigung des Verkaufspreises gelte und daher die Vermarktung erst ermögliche, in dem dafür vorgesehenen Publikationsorgan ausfindig machen können. Die zweite Genehmigung vom 29. Dezember 1987 sei der Antragstellerin erst am 4. Januar 1988 zugestellt worden und könne daher auch erst ab diesem Datum ihre Wirkung entfalten. Für diese Auslegung sprächen auch die französische und die englische Fassung der EG-VO, die nicht von "erteilen", sondern von "erlangen" sprechen.

Für den Fall, daß der Senat der Auffassung der Beklagten nicht folgen wolle, werde im Hinblick auf das beim Europäischen Gerichtshof anhängige Verfahren, in dem ein vom Bundesgerichtshof vorgelegter Fragenkatalog zur Auslegung der Art 3, 15 und 19 EG-VO im Mittelpunkt stehe, hilfsweise die Aussetzung des vorliegenden Verfahrens beantragt.

Die Klägerinnen widersprechen dem Antrag auf Aussetzung.

II.

1) Die beantragte Aussetzung ist in entsprechender Anwendung des § 148 ZPO zulässig.

Nach § 148 ZPO kann das Gericht nach pflichtgemäßem Ermessen die Aussetzung des Verfahrens anordnen, wenn die Entscheidung des Rechtsstreits ganz oder teilweise vom Bestehen oder Nichtbestehen eines Rechtsverhältnisses abhängt, das den Gegenstand eines anderen anhängigen Rechtsstreits bildet (Stein/Jonas/Roth, ZPO, 21. Aufl., § 148, Rdnr. 30ff). Diese Vorschrift findet im Nichtigkeitsverfahren nach § 99 Abs 1 PatG entsprechend Anwendung (Schulte, PatG, 5. Aufl, Vorb. § 35, Rdnr. 53). Zwar betrifft das Vorlageverfahren beim EuGH kein Rechtsverhältnis in diesem Sinne, sondern eine Rechtsfrage. Daß ein solcher Fall in § 148 ZPO nicht angesprochen ist, schließt eine entsprechende Anwendung jedoch nicht aus, zumal bei Schaffung der Zivilprozeßordnung das Vorlageverfahren zum Europäischen Gerichtshof nach Art 177 EGV aF noch nicht eingeführt war.

Die analoge Anwendung des § 148 ZPO ergibt sich vielmehr aus der gleichgelagerten Interessenlage. Verhindert werden soll eine doppelte Prüfung derselben Fragen in mehreren Verfahren, was der Prozeßökonomie dient und einander widersprechende Entscheidungen vermeiden hilft, auch wenn durch die Aussetzung das Verfahren verzögert wird. Diesen Nachteil hat der Gesetzgeber in Kauf genommen (BGH NJW 1998, 1957; Peters in: Münchener Kommentar, ZPO, § 148, Rdnr. 1; Stein/Jonas/Roth, aaO, Rdnr. 4 f). Auch wenn dem Gesichtspunkt widersprechender Entscheidungen im Nichtigkeitsverfahren keine Bedeutung zukommt, ergibt sich der Anlaß für die Aussetzung aus der Abhängigkeit des beim Europäischen Gerichtshof anhängigen Verfahrens, in dem es um dieselben Rechtsfragen

wie auch im vorliegenden Fall geht, nämlich um die Auslegung der Art 15 iVm Art 3 und Art 19 EG-VO (s a. BPatG Mitt. 1999, 313). Zugleich wird eine vor-schnelle Entscheidung vermieden, die unnötige Rechtsmittelverfahren zur Folge haben könnte (Baumbach-Lauterbach, ZPO, 58. Aufl., Vorb. § 148, Rdnr. 2).

2) Nach Abwägung aller Umstände und trotz der ungewissen Dauer des beim Europäischen Gerichtshof anhängigen Verfahrens hält der Senat die Aussetzung des Verfahrens für angemessen.

a) An einer die Klage abweisenden Entscheidung sieht sich der Senat wegen seiner Entscheidung in Sachen 3 Ni 23/96 (EU) vom 12. Juni 1997 gehindert, die dem Vorlageverfahren zugrunde lag und die den Parteien bekannt ist. Mit dieser Entscheidung wurde das dort angegriffene Schutzzertifikat für nichtig erklärt, wobei der Senat die Meinung vertreten hat, daß Art 19 Abs 1 Satz 2 EG-VO als weitere Voraussetzung des Art 3 EG-VO hinsichtlich der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats anzusehen ist. Diese Beurteilung gilt im vorliegenden Verfahren in gleicher Weise, und zwar unabhängig von der Frage, ob die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Wirkstoffs Felodipin in der Gemeinschaft vom 16. März 1987 als erste Genehmigung nach Art 3 lit b und d EG-VO zu gelten hat oder ob die erst am 29. Dezember 1987 erteilte Genehmigung als maßgeblich anzusehen ist. Denn beide Genehmigungen liegen vor dem für die Bundesrepublik Deutschland gemäß Art 19 Abs 1 Satz 2 EG-VO vorgesehenen Stichtag des 1. Januar 1988, wobei es nach Auffassung des Senats nicht auf das Datum der Zustellung, sondern auf das Datum des Erlasses dieser Genehmigung ankommt (s BPatG GRUR 1996, 303). Gestützt wird diese Ansicht durch eine von der EG-Kommission erstellte Übersicht (vgl Anl K 14). Danach zeigt sich, daß mit Ausnahme der Bundesrepublik in den übrigen EG-Staaten, somit auch für Dänemark, für die Wirksamkeit der arzneimittelrechtlichen Genehmigung das Datum der Unterschrift, nicht das der Zustellung der Genehmigung entscheidend ist.

Im Hinblick auf seine og Entscheidung erscheint es dem Senat aber auch nicht sinnvoll, in der vorliegenden Sache eine den Klagen stattgebende Entscheidung zu treffen, ohne daß absehbar wäre, zu welchem Ergebnis der Europäische Gerichtshof auf den vorgelegten Fragenkatalog des Bundesgerichtshofs hin kommen wird (vgl BGH GRUR 2000, 392). Denn eine solche Entscheidung würde der Prozeßökonomie widersprechen.

b) Die Klägerinnen lehnen eine Aussetzung ab, weil sie befürchten, daß die Beklagte sie mit einer einstweiligen Verfügung überziehen werde, wenn sie ohne entsprechendes Nichtigkeitsurteil ein eigenes Felodipin-Präparat auf den Markt brächten. In einem solchen Fall werde sich das Landgericht daran orientieren, daß das umstrittene Schutzzertifikat gerade nicht für nichtig erklärt worden sei, sondern im Gegenteil als bestandsfähig zu gelten habe, so daß die Klägerinnen vermutlich bis zum Ablauf der Schutzfrist des Streitzertifikats Ende 2002 kein eigenes Präparat werden anbieten können.

Die Lage der Klägerinnen verbessert sich durch ein Urteil, mit dem das Streitzerifikat für nichtig erklärt würde, jedoch nicht, denn ein solches Urteil würde ebenso mit der Berufung zum Bundesgerichtshof angegriffen werden wie ein die Nichtigkeitsklage abweisendes Urteil zugunsten der Beklagten. Der Bundesgerichtshof müßte die Sache dann entweder gem Art 234 EGV (Amsterdamer Fassung) wiederum dem Europäischen Gerichtshof - eventuell nur in Form einer ergänzenden, das Problem des Wirksamwerdens der Genehmigung betreffenden Frage - vorlegen oder käme im Hinblick auf den bereits vorgelegten Fragenkatalog ebenfalls zu einer Aussetzung. In keinem Fall könnte mit einer rechtskräftigen Entscheidung vor dem Ablauf der Schutzdauer des Schutzzertifikats Ende 2002 gerechnet werden, so daß die Entscheidung der Klägerinnen, ob und gegebenenfalls wann sie ein eigenes Produkt anbieten wollen, nicht allein von einer Sachentscheidung des Senats abhängen wird.

Sollte es bis dahin zu einem einstweiligen Verfügungsverfahren kommen, so wird der Verletzungsrichter in jedem Fall gewissenhaft zu prüfen haben, ob er nicht schon in Anbetracht der og Senatsentscheidung vom 12. Juni 1997 und des Vorlagebeschlusses des Bundesgerichtshofs ernsthafte Zweifel an der Bestandsfähigkeit des hier angegriffenen Schutzzertifikats haben und deshalb die Dringlichkeit der beantragten einstweiligen Verfügung verneinen muß (s Busse, PatG, 5. Aufl., § 143, Rdnr. 328).

Die Beurteilungskriterien sind dann nicht wesentlich anders, als wenn er auf ein nicht rechtskräftiges Nichtigkeitsurteil zurückgreifen könnte, denn in einem solchen Urteil würde der Senat im wesentlichen die Ausführungen aus dem Urteil vom 12. Juni 1997 wiederholen. Der Senat hofft, daß die vorstehenden Ausführungen zur sachlichen Beurteilung des angegriffenen Schutzzertifikats ihren "Eindruck auf den Verletzungsrichter nicht verfehlen werden" (BGH GRUR 1988, 757, 760 aE, 761 o - Düngerstreuer).

Unter diesen Umständen spricht die Prozeßwirtschaftlichkeit für die Aussetzung (s a BGH vom 16.5.2000 X ZR 91/98 -nicht veröffentlicht), da hierdurch Rechtsmittelverfahren vermieden werden (Baumbach/Lauterbach aaO).

Grüttemann

Dr. Deiß

Dr. Niklas

Dr. Jordan

Sredl

S/Na